RevMate

医薬品リスク管理計画
（RMP）

RevMate®

レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順

レブメイト®のご案内

はじめに

レナリドミド・ポマリドミドは、ヒトで催奇形性※を示すサリドマイドによく似たお薬です。レナリドミドは妊娠カニクイザルを用いた試験で、ポマリドミドは妊娠ウサギや妊娠ラットを用いた試験で催奇形性が報告されていることから、胎児への曝露を防ぐために守っていただきたいお薬の適正管理手順「レブメイト®」が定められています。本冊子では「レブメイト®」について解説しています。

※催奇形性：お腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼす作用

レブメイト®について解説した動画のご案内

患者さんやご家族、患者さんを介助する方々へ向けて、
以下のようなレブメイト®について解説した動画をレブメイト®ホームページに掲載しております。

レブメイト®策定の背景



レブメイト®のご案内



動画

https://www.revmate-japan.jp/patient/movie/

資材

患者さんやそのご家族向けの資材は、レブメイト®ホームページ
（https://www.revmate-japan.jp/patient/compliance/materials.html）で公開しております。

Contents

1 レブメイト®とは …… 4

2 登録区分 …… 7

3 管理手順 …… 10

4 A男性 の方へ：妊娠回避と適正管理にあたってのお願い …… 12

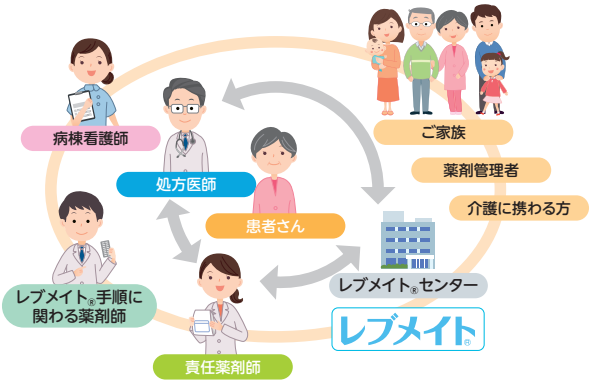
5 B女性 の方へ：薬剤曝露防止と適正管理にあたってのお願い … 16

6 C女性 の方へ：妊娠回避と適正管理にあたってのお願い …… 20

7 医療関係者にお伝えいただきたいこと …… 26

1 レブメイト®とは

レブメイト®は、レナリドミド・ポマリドミドがお腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼす可能性を回避し、適正に使用していただくための手順です。レナリドミド・ポマリドミドを服用される患者さんやそのご家族、医師、薬剤師、看護師をはじめとする医療関係者、介護に携わる方など治療に関わるすべての方に適正管理手順「レブメイト®」を守っていただく必要があります。



- レナリドミド・ポマリドミドを服用する**すべての患者さん**は、レブメイト®を十分に理解したうえで、**レブメイト®に登録**する必要があります。また、ご家族の方なども**「薬剤管理者」**として登録し、患者さんに代わってお薬の管理を行っていただきます。ただし、薬剤管理者は、処方医師（レナリドミド・ポマリドミドを処方する医師）の判断で不要とする場合があります。薬剤管理者の詳細については8ページをご覧ください。
- 患者さんは**性別、妊娠する可能性により** A男性 B女性 C女性 の3つの登録区分にわけられます。
- 「妊娠する可能性がある女性患者さん」や「男性患者さん」には、妊娠を回避する手順を守っていただき、定期的に避妊の状況を確認させていただきます。

登録にあたってご提供いただいた個人情報は、レブメイト®の運営以外の目的で使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書を記入される方へ

- あなたのレブメイト®登録情報が、処方医師からブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、「BMS社」）が運営するレブメイト®センターに提供され、レブメイト®センターが管理運営するレブメイト®に登録されます。
- あなたが、BMS社以外が製造販売する薬剤を服用する場合には、レブメイト®登録情報はBMS社が運営するレブメイト®センターからあなたが服用する薬剤の製造販売業者に提供されます。

現在服用しているレナリドミド・ポマリドミド製剤とは別のレナリドミド・ポマリドミド製剤を服用する方へ

- あなたが現在服用しているレナリドミド・ポマリドミド製剤とは別の製造販売業者のレナリドミド・ポマリドミド製剤を服用する場合、レブメイト®登録情報が、これからあなたが服用する薬剤の製造販売業者に提供されます。

レブメイト®登録情報とは、以下の情報のことです。

・申請日　・登録日　・レブメイト®の患者ID　・生年月日
・登録医師名　・患者区分（A男性・B女性・C女性）
・疾患区分（疾患名：MM・MDS(5q-)・ATLL・FL・MZL・その他）
・処方日　・処方薬剤　・処方医師　・処方状況
・処方要件の確認　・規格　・1日投与量　・処方日数
・処方数量　・残薬数量　・返却日　・返却薬剤　・返却数量
・同意書の有無
・「レブメイト®定期確認票」提出の有無（B女性は除く）
・患者登録情報変更日およびその内容　・薬剤管理者の要否
・妊娠反応検査実施日および結果（C女性のみ）
・妊娠反応検査次回予定日（C女性のみ）
・最終月経開始日（C女性のみ）

レブメイト®登録情報は、レナリドミド・ポマリドミドの安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理のために利用します。

なぜ、レブメイト®が必要なのか

- レナリドミド・ポマリドミドは、ヒトで催奇形性※を示すサリドマイドによく似たお薬です。レナリドミドは妊娠カニクイザルを用いた試験で、ポマリドミドは妊娠ウサギや妊娠ラットを用いた試験で催奇形性が報告されています。
- そのため、レナリドミド・ポマリドミドは海外においても、お腹の赤ちゃん（胎児）への被害を防ぐための管理手順のもとで使用されています。

※催奇形性：お腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼす作用

レナリドミド・ポマリドミドの催奇形性による
お腹の赤ちゃん（胎児）への被害を防ぐため、
レブメイト®を遵守することが必要です。

■胎芽・胎児に薬が影響を与えるリスク

- サリドマイドは、妊娠初期の3 ～ 8週にかけて薬剤による催奇形性のリスクが最も高くなります。
- 妊娠に気づきにくい時期であるため、レナリドミド・ポマリドミドを服用する際には、患者さんだけでなくご家族の方、介助をする方も含め、催奇形性のリスクについて十分なご理解・ご注意をお願いいたします。

2 登録区分

レブメイト®では、患者さんを **A男性** **B女性** **C女性** の3つの区分のいずれかに登録します。

男性 → **A男性**



女性

↓

以下のいずれかの項目に該当しますか?

①自然閉経した女性（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

②年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性

③処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

該当する → **B女性**



該当しない → **C女性**



（妊娠する可能性のある女性患者さん）

登録区分が変更になったとき

治療中に登録区分の変更があった場合は、新たな登録区分としての説明を受けるとともに同意書の提出が必要です。

薬剤管理者の設置について

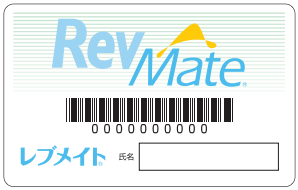
患者さん以外の方がレナリドミド・ポマリドミドを誤飲するのを防いだり、不要となった薬剤の返却などを徹底したりするため、患者さんに代わって薬剤の管理を行う方「薬剤管理者」を原則設置いただいております。
「患者さんの身近な人（家族、親戚、近隣住民）」「医療関係者」「介護職員」などから、処方医師が以下の要件をすべて満たすと判断した方を認定します。

- レナリドミド・ポマリドミドが胎児に障害を起こす可能性があることを理解している。
- 処方されたレナリドミド・ポマリドミドを患者さん以外に共有したり、譲ったりしてはならないことを理解している。
- 患者さんと定期的に接する機会がある。

「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）」の各項目の内容を理解したうえで、署名をお願いいたします。

レブメイト®カードの発行について

①処方医師から「レブメイト®患者登録申請書」を受け取り、薬剤部（院内薬局）に提出してください。
②薬剤部（院内薬局）にてレブメイト®への登録手続きを行います。
③レブメイト®カードが発行されます。



レブメイト®カードは
受診時に
必ずご持参ください。

服用上の留意点

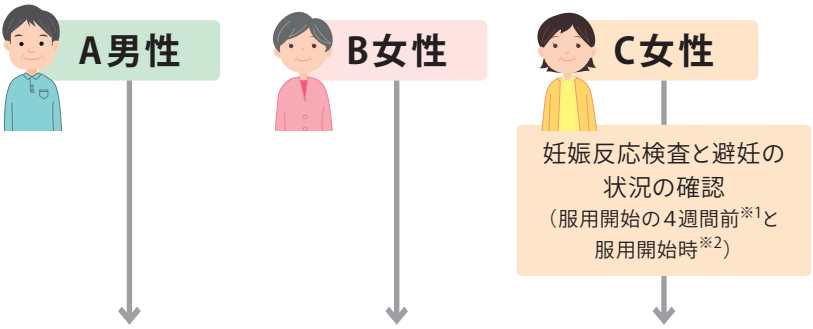
- 治療の途中で1回に服用するカプセルの種類や数、服用方法が変更になることがあります。処方医師の指示に従って服用してください。
- 服用中止やお薬の変更により不要になった場合は、お薬を薬剤部（院内薬局）に返却してください。その際、返金はありません。

レブメイト®の遵守が必要な薬剤については、レブメイト®ホームページ（https://www.revmate-japan.jp/）をご覧ください。

3 管理手順

はじめてお薬をもらうときは、治療への同意が必要です。

はじめて服用するときにお薬を受け取るまでの手順



①処方医師からレブメイト®や遵守事項について説明を受ける。

②レブメイト®や遵守事項を理解し、レナリドミド・ポマリドミドによる治療に同意する。

③書類一式を薬剤部（院内薬局）に提出する。

④薬剤師からレブメイト®の遵守事項について再度説明を受ける。

⑤お薬とレブメイト®カードを受け取る。

※1 服用開始予定日の4週間以上前から性交渉を控えている場合は省略可
※2 服用開始3日前から直前

２回目以降お薬をもらうときは、残薬を確認します。
「レブメイト®定期確認票」を受け取ったときは、次回の外来受診時に薬剤師または処方医師に提出してください。

続けて服用するときにお薬を受け取るまでの手順



A男性



B女性



C女性

妊娠反応検査と避妊の状況の確認

①処方医師からレブメイト®や遵守事項について説明を受ける。

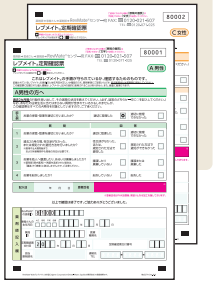
②登録区分に変更がある場合は申し出る
（ B女性 から C女性 に変わった場合など）。

③前回処方された<u>お薬の種類と残薬数を報告</u>する。

④書類一式を薬剤部（院内薬局）に提出する。

⑤薬剤師からレブメイト®の遵守事項について再度説明を受ける。

⑥お薬を受け取る。
<u>「レブメイト®定期確認票」</u>を受け取ったときは、記入のうえ、<u>次回の外来受診時に薬剤師または処方医師に提出</u>する。



● B女性 および入院時は「レブメイト®定期確認票」の記入は不要です。

A男性 の方へ

4 妊娠回避と適正管理にあたってのお願い

妊娠回避のお願い



パートナーのお腹の赤ちゃん（胎児）に
重大な障害を及ぼす可能性があります。

妊婦、赤ちゃん（胎児）への薬剤曝露を
防止しなければなりません。

お薬は精液に移行します。
服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）以下の事項を守ってください。

- 性交渉を控えてください。
- 性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用してください。
  さらに、パートナーにも避妊※していただくことを推奨しています。
- 妊婦との性交渉は完全に控えてください。
- 精子・精液の提供はしないでください。

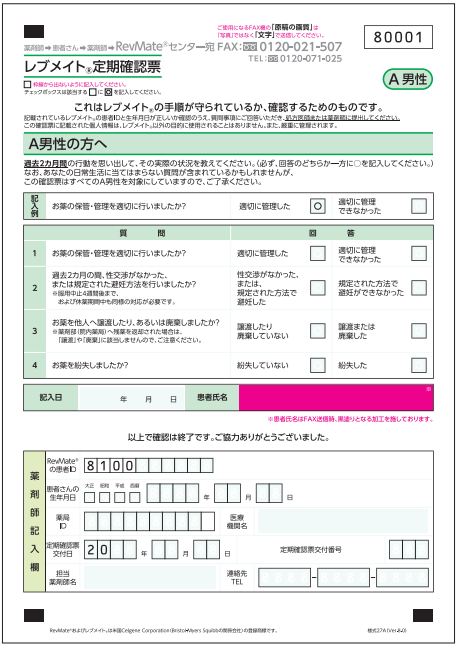
※避妊法の詳細については、「避妊法」（22ページ）をご覧ください。

パートナーが妊娠した、
あるいは妊娠した可能性がある場合は
ただちに処方医師に相談してください。

適正管理にあたってのお願い

- **処方医師の指導に従って服用**してください。
- **お薬を家で保管するときは、自己の責任のもとで管理**してください。または、**薬剤管理者が管理**してください。
- **2ヵ月に1回**渡される**「レブメイト®定期確認票」**に回答し、**必ず提出**してください。
- レブメイト®を守らなかった場合、治療が中止となることがあります。

「レブメイト®定期確認票」は、ご自宅でお薬の管理や妊娠回避を適切に行うなど、レブメイト®の手順が守られているかを確認するためのものです。



ご使用になるFAX機の「原稿の種類」は「写真」ではなく「文字」に設定してください。

80001

薬剤師 → 患者さん → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507
TEL: 0120-071-025

レブメイト®定期確認票

A 男性

□ 枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する □ に ☒ を記入してください。

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト®の患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、処方医師または薬剤師に提出してください。
この確認票に記載された個人情報は、レブメイト®以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

A男性の方へ

過去2カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)
なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、
この確認票はすべてのA男性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例 お薬の保管・管理を適切に行いましたか? 適切に管理した ○ 適切に管理できなかった □

	質問	回答	
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した □	適切に管理できなかった □
2	過去2カ月の間、性交渉がなかった、または規定された避妊方法を行いましたか? ※服用日および週間緩衝まで、および体質周期中も同様の対応が必要です。	性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した □	規定された方法で避妊ができなかった □
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬局様(院内薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していない □	譲渡または廃棄した □
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していない □	紛失した □

記入日 年 月 日 患者氏名 ※

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄

RevMate®の患者ID 8100
患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 年 月 日
薬局ID
医療機関名
定期確認票交付日 20 年 月 日
定期確認票交付番号
担当薬剤師名
連絡先TEL

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

株式会社A (ver.A.0)

お薬の適正管理と注意事項

保管・管理の注意事項

他の人に譲渡しないでください。



飲食物と区別された、子供の手の届かない場所に保管してください。



紛失しないようにご注意ください。
万が一、お薬を紛失した場合は、ただちに薬剤部（院内薬局）に連絡してください。



治療期間中の注意事項

カプセルを開けずにそのまま飲んでください。



服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）は献血をしないでください。



12ページの「妊娠回避のお願い」もあわせて遵守してください。

受診時の注意事項

レブメイト®カードは、
受診時に必ずご持参ください。



入院や転院、老人福祉施設などに入所をするときは、
特別な管理が必要なお薬を服用していることを伝え、
レブメイト®カードを提示してください。



飲み残したカプセルの種類や数を処方医師に報告してください。

- 服用中止時に飲み残したカプセルがある場合は、薬剤部（院内薬局）で回収します。その際、返金はありません。



B女性 の方へ

5 薬剤曝露防止と適正管理にあたってのお願い

薬剤曝露防止のお願い



お腹の赤ちゃん（胎児）に
重大な障害を及ぼす可能性があります。

他の人が間違って
服用しないよう
保管・管理を
しなければなりません。

適正管理にあたってのお願い

- **処方医師の指導に従って服用**してください。
- **お薬を家で保管するときは、自己の責任のもとで管理**してください。または、**薬剤管理者が管理**してください。
- 受診時などに、処方医師から薬剤管理に関する遵守状況の確認や説明を受けてください。
- レブメイト®を守らなかった場合、治療が中止となることがあります。

「B女性」は
「レブメイト®定期確認票」の
提出が不要です。

登録区分の変更に関する注意事項

B女性 は、治療中、登録区分が C女性 に変わる可能性があります。受診ごとに、以下を確認し、該当する場合は処方医師に申し出てください。

- 卵巣機能が回復している。
- 全身状態不良などの重篤な身体的理由がなくなり、妊娠の可能性がある。

お薬の適正管理と注意事項

保管・管理の注意事項

他の人に譲渡しないでください。



飲食物と区別された、子供の手の届かない場所に保管してください。



紛失しないようにご注意ください。
万が一、お薬を紛失した場合は、ただちに薬剤部（院内薬局）に連絡してください。



治療期間中の注意事項

カプセルを開けずにそのまま飲んでください。



服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）は献血をしないでください。



17ページの「登録区分の変更に関する注意事項」もあわせてご確認ください。

受診時の注意事項

レブメイト®カードは、
受診時に必ずご持参ください。



入院や転院、老人福祉施設などに入所をするときは、
特別な管理が必要なお薬を服用していることを伝え、
レブメイト®カードを提示してください。



飲み残したカプセルの種類や数を処方医師に報告してください。

- 服用中止時に飲み残したカプセルがある場合は、薬剤部（院内薬局）で回収します。その際、返金はありません。



C女性 の方へ

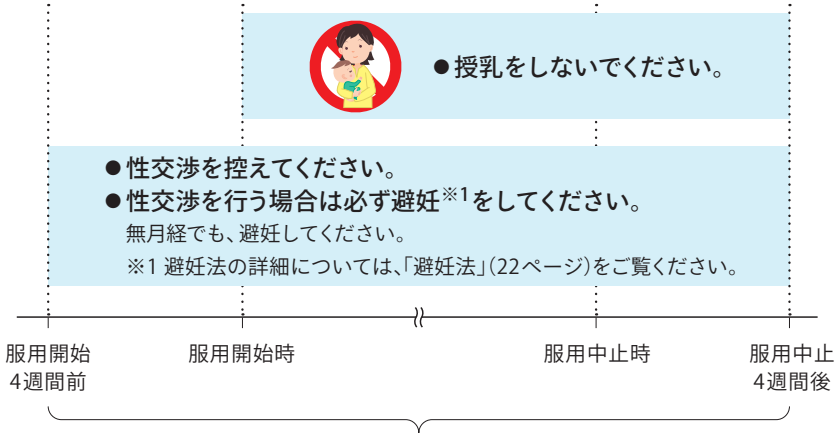
6 妊娠回避と適正管理にあたってのお願い

妊娠回避のお願い



赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼす可能性があります。

妊婦、赤ちゃん（胎児）への薬剤曝露を防止しなければなりません。



服用開始4週間前※2、服用開始時※3、治療中は4週間を超えない間隔ごと、服用中止時、服用中止4週間後に**避妊の状況**を確認し、**妊娠反応検査**を行います。

※2 服用開始予定日の4週間以上前から性交渉を控えている場合は省略可
※3 服用開始3日前から直前

避妊法は、妊娠を100%回避できるわけではありません。
妊娠を確実に回避する方法は、「性交渉を控えること」です。

避妊の状況の確認

妊娠反応検査は、「陽性」となるまでに妊娠から一定の期間が必要です。従って、妊娠していても「陰性」となる時期があるため、避妊が適切に行われていたことを確認します。

性交渉を控えていた

- はい → **妊娠の回避は適切である**
- いいえ → **避妊法を行っていた**

以下の2つの避妊法を行うことが必要

❶以下のいずれかの方法で避妊していましたか？
- 経口避妊薬（低用量ピル）
- 子宮内避妊器具（IUD）
- 両側卵管結紮（けっさつ）・切除術

❷男性パートナーは必ずコンドームを着用していましたか？

- はい → **妊娠の回避は適切である**
- いいえ → **妊娠の回避は適切でない**

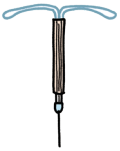
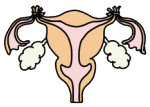
避妊がうまくいかなかったかもしれない、あるいは妊娠した可能性がある場合は、ただちに処方医師に相談してください。

〈緊急避妊〉
万が一、避妊をせずに性交渉をした場合には「緊急避妊」という方法があります。性交渉から72時間以内に緊急避妊薬（レボノルゲストレル錠）を服用する、または性交渉後なるべく早く中用量ピルを服用します。実施にあたっては、産婦人科医に相談してください。

避妊法

男女ともに行ってください。

女性 必ず産婦人科医と相談し、リスクを理解したうえで
以下のいずれかを行ってください。

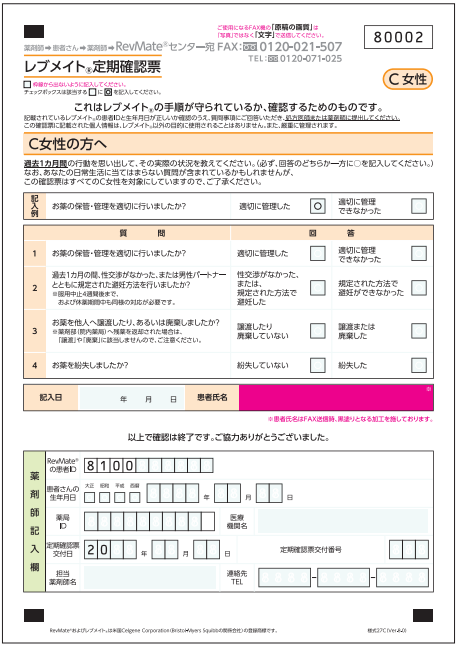
お薬を飲む	器具を用いる	手術を受ける
↓	↓	↓
経口避妊薬 **（低用量ピル）**	**子宮内避妊器具** **（IUD）**	**両側卵管結紮・** **切除術**
		
お薬を服用して、女性ホルモンの分泌を抑え、排卵を止める。	膣から子宮内に器具を入れて、受精を防ぐ。	卵管を閉ざす手術により、精子と卵子を出会わせないようにする。

男性 必ずコンドームを着用してください。

適正管理にあたってのお願い

- **処方医師の指導に従って服用**してください。
- **お薬を家で保管するときは、自己の責任のもとで管理**してください。または、**薬剤管理者が管理**してください。
- **1ヵ月に1回**渡される**「レブメイト®定期確認票」**に回答し、**必ず提出**してください。
- レブメイト®を守らなかった場合、治療が中止となることがあります。

「レブメイト®定期確認票」は、ご自宅でお薬の管理や妊娠回避を適切に行うなど、レブメイト®の手順が守られているかを確認するためのものです。



ご使用になるFAX機の「原稿の種類」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

80002

薬剤師➡患者さん➡薬剤師➡RevMate®センター宛 FAX:0120-021-507
TEL:0120-071-025

レブメイト®定期確認票

C女性

□ 印刷から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する □ に ☒ を記入してください。

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト®の患者ID と生年月日が正しい確認のうえ、質問事項にご回答いただき、処方医師または薬剤師に提出してください。
この確認票に記載された個人情報は、レブメイト®以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

C女性の方へ

過去1カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)
なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、
この確認票はすべてのC女性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	○	適切に管理できなかった	□

	質問	回答			
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	□	適切に管理できなかった	□
2	過去1カ月の間、性交渉がなかった、または男性パートナーとともに規定された避妊方法を行いましたか? ※服用中止・経験後まで、および休薬期間中も同様の対応が必要です。	性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した	□	規定された方法で避妊ができなかった	□
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(問)や薬剤へ残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していない	□	譲渡または廃棄した	□
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していない	□	紛失した	□

記入日	年 月 日	患者氏名	

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄		
	RevMate®の患者ID	8100
	患者さんの生年月日	大正 □ 昭和 □ 平成 □ 西暦 □ 年 月 日
	薬局ID	
	医療機関名	
	定期確認票交付日	20 年 月 日
	定期確認票交付番号	
	担当薬剤師名	
	連絡先TEL	- -

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

機械27C(Ver.4.2)

お薬の適正管理と注意事項

保管・管理の注意事項

他の人に譲渡しないでください。



飲食物と区別された、子供の手の届かない場所に保管してください。



紛失しないようにご注意ください。
万が一、お薬を紛失した場合は、ただちに薬剤部（院内薬局）に連絡してください。



治療期間中の注意事項

カプセルを開けずにそのまま飲んでください。



服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）は献血をしないでください。



20ページの「妊娠回避のお願い」もあわせて遵守してください。

受診時の注意事項

レブメイト®カードは、
受診時に必ずご持参ください。



入院や転院、老人福祉施設などに入所をするときは、
特別な管理が必要なお薬を服用していることを伝え、
レブメイト®カードを提示してください。



飲み残したカプセルの種類や数を処方医師に報告してください。

- 服用中止時に飲み残したカプセルがある場合は、薬剤部（院内薬局）で回収します。その際、返金はありません。



7 医療関係者にお伝えいただきたいこと

入院（転院）・入所の際に医療関係者に提示してください

医療機関の皆さまへ

- レナリドミド・ポマリドミドは、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドによく似たお薬です。そのため、特別な管理（RevMate®の遵守）が必要なお薬です。

誤投与防止のための薬剤保管と、配薬・与薬・服薬確認徹底のお願い

薬剤保管

「レナリドミド・ポマリドミドは特別な管理（RevMate®の遵守）を必要とする薬剤である」ことが容易に認識できるよう、他のお薬とは区別して保管※1してください。

- 薬剤曝露を防止するため脱カプセルは絶対にしないでください。
- 不要なレナリドミド・ポマリドミドは勝手に廃棄せず、薬剤部（院内薬局）に返却してください。※2
- 薬剤を紛失した場合は、処方医師または責任薬剤師に報告してください。※2

※1 各医療機関の基準に基づき管理してください。
※2 RevMate®登録医療機関ではない場合は、RevMate®センターにご連絡ください。

配　薬　**患者名、薬剤名、用量についてダブルチェック**を行ってください。

与　薬　必ず**本人確認**を行ってください。

服薬確認　患者さんが服用した後は、**服薬確認**を行ってください。

詳細については、RevMate®ホームページをご覧ください。

Note

レブメイト®ホームページのご案内

レブメイト®ホームページには、患者さん向けのページをご用意しています。患者さん向けの小冊子や動画なども掲載しておりますので、ぜひご覧ください。

レブメイト®ホームページ

レブメイト

https://www.revmate-japan.jp/

作成：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation（Bristol-Myers Squibbの関係会社）の登録商標です。

RMG00741RB
2026年6月作成